



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA

ISIS BARRETO MOITINHO

MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS NO DISTRITO FEDERAL DE 2014 A 2022:
CARACTERIZAÇÃO E GASTOS ASSOCIADOS

Brasília - DF

2023

ISIS BARRETO MOITINHO

MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS NO DISTRITO FEDERAL DE 2014 A 2022:
CARACTERIZAÇÃO E GASTOS ASSOCIADOS

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado à Faculdade de Ciências da
Saúde - Departamento de Farmácia como
requisito parcial à obtenção do título de
Bacharel em Farmácia.

Orientador: Prof. Dr. Rodrigo Fonseca Lima

Coorientadora: Profa. Dra. Rosângela Maria Gomes

Brasília - DF

2023

APRESENTAÇÃO

Ao ingressar na Universidade de Brasília, no curso de Farmácia, tive oportunidade de vivenciar experiências que nunca tinha imaginado, uma delas foi a total alteração da percepção sobre o perfil profissional que no início eu imaginei que teria. Tudo começou já no início do curso, nas aulas de Assistência Farmacêutica, nas quais comecei a me interessar pelo assunto e buscar maiores conhecimentos relacionados.

Quando estava um pouco mais da metade do curso, através de uma prova de seleção para estágio na Secretaria de Saúde do Distrito Federal, fui chamada para estagiar na Farmácia Ambulatorial Judicial, o que abriu novos horizontes em relação ao meu conhecimento sobre assistência farmacêutica.

Lá, eu tive oportunidade de acompanhar parte do processo de judicialização de medicamentos. Durante as rotinas do estágio tive oportunidades de acompanhar o atendimento ao paciente, desde o contato inicial até o momento das dispensações dos medicamentos, além das partes gerenciais, como controle de estoque. Ao conversar com uma das farmacêuticas responsáveis pela farmácia sobre possíveis temas para o meu Trabalho de Conclusão de Curso, foi-me sugerido utilizar minha experiência no estágio. Desde então, tenho aprofundado sobre a judicialização de medicamentos, o que me ajudou a definir o meu tema e elaborar o meu trabalho que faz parte do escopo de atividades do Laboratório de Estudos Farmacêuticos da Universidade de Brasília (LEFAR-UnB).

RESUMO

Objetivo: Analisar os gastos e caracterizar os medicamentos judicializados adquiridos pela Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SES-DF) no período de 2014 a 2022. **Metodologia:** Foi realizado um estudo do tipo observacional envolvendo demandas judiciais relacionadas a medicamentos na SES-DF durante o período de 2014 a 2022. Foram analisados dados de aquisição (quantidade e gastos por compra, por unidade e por ano). Os medicamentos também foram classificados conforme sua ação de acordo com a classificação ATC e contrapostos ao estabelecido na Relação de Medicamentos Essenciais local e à lista de demandas de tecnologias que estão em processo de avaliação pela Comissão Central de Farmácia e Terapêutica (CCFT) distrital. A análise dos dados foi feita considerando números absolutos e relativos e/ou média e desvio padrão. **Resultados:** No período analisado a SES-DF adquiriu, judicialmente, um total de 272 medicamentos diferentes, sendo o valor pago total de R\$ 242.321.295,81 em todo o período analisado. A média anual de gasto foi de R\$ 26.057.064,57, variando de R\$ R\$ 11.429.394,46 no ano de 2014 a R\$ 48.660.988,79 no ano de 2021; a porcentagem dos gastos em relação ao total gasto em saúde variou de 7,15% no ano de 2017 a 21,15% em 2021 (média de 12,90% ao ano). Dos 272 medicamentos, 69 foram responsáveis pelo gasto de 79,96% do total da despesa com judicialização. Os maiores custos estiveram associados ao concentrado de fator IX recombinante isento de albumina, apesar dos medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores (L) terem sido os mais judicializados (29,04%) (sendo o nintedanibe o mais frequente), seguido de medicamentos para o sistema nervoso (lisdexanfetamina o mais frequente) e medicamentos que atuam nas vias alimentares e metabolismos com 13,97% (liraglutida foi o mais demandado). Verificou-se que 64 medicamentos pertenciam ao Componente Especializado ou Básico da assistência farmacêutica local, 12 de uso hospitalar e cinco como medicamentos recentemente incorporados e em fase de aquisição. **Conclusão:** O Distrito Federal apresentou um gasto de pouco mais de 12% do total de gastos sem saúde no período com compras destinadas à judicialização de medicamentos, uma média de mais de 26 milhões por ano. Acredita-se que a judicialização pode ser uma porta para atualizações ou novos protocolos, mas, deve haver racionalidade quanto às aquisições de forma compatibilizada ao estabelecido em políticas públicas de saúde.

Palavras-chave: judicialização da saúde, direito à saúde, acesso a medicamentos essenciais e tecnologias em saúde, saúde pública.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	-----	6
2. MÉTODOS	-----	8
3. RESULTADOS	-----	10
4. DISCUSSÃO	-----	14
5. CONCLUSÃO	-----	18
REFERÊNCIAS	-----	19

1. INTRODUÇÃO

No Brasil, a saúde é um direito de todos garantido mediante políticas públicas sociais e econômicas, com o objetivo de reduzir o risco de doenças e outros agravos, garantindo acesso universal e igualitário aos recursos, ações e serviços. Essa abordagem é traduzida na prática no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), que garante a dispensação de medicamentos como um dos aspectos essenciais para garantia a promoção, proteção e recuperação da saúde (BRASIL, 1990).

O acesso a esses medicamentos é viabilizado pela execução de diversas atividades previstas no contexto de diversos serviços farmacêuticos com base no abordado em políticas públicas relacionadas, como a Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 1999) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2004). Dentre esses serviços, destaca-se o serviço de seleção, que se traduz na prática com a elaboração de listas de medicamentos essenciais definidas a partir de aspectos como segurança, qualidade, efetividade, comodidade e custos associados: as relações de medicamentos essenciais (BRASIL, 2022; DISTRITO FEDERAL, 2022).

Tanto a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) quanto às Relações de Medicamentos Essenciais estaduais/distrital (REME) são elaboradas por comissões (a primeira pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC e as demais por comissões geralmente designadas por Comissões de Farmácia e Terapêutica). Elas têm por objetivo selecionar e padronizar medicamentos para o atendimento de doenças ou agravos no âmbito do SUS, englobando medicamentos que atendam todas as necessidades da população brasileira.

Contudo, apesar de atender a maioria da população, os medicamentos disponibilizados pelo SUS não conseguem atender a todos, surgindo, então, a necessidade de judicializar a saúde para garantir os direitos estabelecidos. A judicialização de medicamentos é um fenômeno que se iniciou no Brasil por volta dos anos noventa, quando a saúde passou a ser um direito de todo cidadão garantido por lei (PEPE et al., 2010). Tal demanda se iniciou com pacientes que viviam com o vírus da imunodeficiência humana, que começaram a recorrer à justiça para receber o tratamento pelo SUS, visto que não conseguiram o acesso através de outras vias (BRAGA; OLIVEIRA; FERREIRA, 2021; CARDOSO, 2017).

Essa busca por tratamentos com antirretrovirais acendeu um alerta no poder público, que garantiu a distribuição gratuita desses medicamentos com o intuito de ampliar o acesso aos medicamentos, e, conseqüentemente, diminuir a interferência do Poder Judiciário na saúde (OLIVEIRA et al., 2020). Ressalta-se, entretanto, que o início da judicialização em saúde no Brasil ainda é incerto, bem como a amplitude e a pluralidade de demandas relacionadas (CARDOSO, 2017).

O que se sabe e a literatura vem apontando é que as demandas judiciais que visam à obtenção de medicamentos vêm crescendo a cada ano e com um perfil cada vez mais diversificado (RIBAS; PEDROSO, 2021). Tais demandas, por não estarem sumariamente previstas no orçamento da gestão do SUS, acabam gerando grandes impactos orçamentários e de planejamento nas esferas municipais, estaduais, distrital e federal (BRAGA; OLIVEIRA; FERREIRA, 2021; OLIVEIRA et al., 2015).

Devido à falta de planejamento que gera um orçamento imprevisto, a judicialização da saúde pode não ser vista apenas como uma busca de garantir o acesso ao medicamento, mas, como uma ruptura desses direitos, pois em detrimento de poucos, muitos podem sofrer com a falta de medicamentos essenciais por falta de verba (OLIVEIRA et al., 2020). Entretanto, alguns estudos corroboram que o número de processos judiciais referentes à saúde pode ser utilizado como estratégia para incorporação de novas tecnologias no que diz respeito à assistência farmacêutica (OLIVEIRA et al., 2020; SILVA; ALMEIDA; PESSÔA, 2017).

Nesse contexto de gastos com judicialização de medicamentos, direito à saúde e dificuldades da gestão pública, o objetivo desse estudo foi caracterizar os medicamentos judicializados no DF de 2014 a 2022 e analisar os gastos associados.

2. METODOLOGIA

Foi realizado um estudo do tipo observacional analítico envolvendo as demandas judiciais relacionadas a medicamentos encaminhadas e atendidas pelo Núcleo de Farmácia Ambulatorial Judicial (NUFAJ) da Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SES-DF) que tem como uma de suas competências a dispensação de medicamentos e produtos para a saúde (exceto órteses e próteses, e fórmulas nutricionais) não padronizados ou demandados fora de protocolos institucionais (DISTRITO FEDERAL, 2018).

O fluxo de atendimento do NUFAJ consiste em receber o processo que foi deferido pelo judiciário, cadastrar o paciente com informações de contato e medicamentos deferidos e, após o cadastro, verifica-se a disponibilidade do medicamento em estoque. Caso não haja estoque, é enviada uma solicitação de compra ao setor responsável. A dispensação ocorre de forma mensal e as compras judiciais são feitas por pacientes ativos para cada medicamento, e realizada para atender de três a seis meses de tratamento de cada paciente. Caso o número de pacientes ativos para o medicamento aumente, é necessário realizar nova compra antes do período previsto.

Considerando esse contexto, os dados referentes à judicialização de medicamentos foram solicitados à SES-DF através do Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão (e-SIC). Esses dados se referem aos medicamentos adquiridos a partir de Pedidos de Aquisição de Material (PAM) e que foram recebidos pela SES-DF, excluindo-se os pedidos que foram feitos, e que por diversos motivos não foram recebidos.

Foram solicitadas as seguintes informações referentes aos anos de 2012 a 2022: medicamentos judicializados dispensados (nome, concentração e forma farmacêutica); quantidade de cada medicamento judicializado dispensado, por ano; custo unitário de cada medicamento judicializado, por compra; total de pacientes ativos por medicamento, por ano; quantidade de processos, por medicamento recebidos, por ano; quantidade de processos por medicamento atendidos, por ano; e justificativa geral de não atendimento de processos, por ano.

Contudo, apenas as informações sobre a compra foram disponibilizadas: itens solicitados, data de recebimento do pedido, quantidade recebida, unidade recebida (comprimido/cápsula, frasco, envelope), valor unitário do produto e o valor total da aquisição. Tendo em vista que não havia canal apropriado e ferramentas que permitissem realizar a anonimização ou pseudonimização dos dados solicitados, não foi possível disponibilizar informações referentes aos pacientes e processos. Além disso, somente foram disponibilizados dados a partir de 2014, considerando que a versão atual do sistema de gestão de materiais possuía apenas os dados a partir desse período. Os dados de gastos

foram considerados em comparação aos gastos totais com aquisição de medicamentos pela SES-DF nos anos analisados a partir das informações obtidas no Portal da Transparência.

O Portal da Transparência do Distrito Federal não detalha para quais programas foi destinada a verba de aquisição de medicamentos, sendo possível apenas verificar o valor total das compras realizadas, por ano, e o valor de cada compra. A porcentagem analisada refere-se ao valor total gasto por ano na aquisição de medicamentos.

Os dados disponibilizados foram reorganizados em planilha eletrônica (Excel) e, após, separados utilizando filtros automáticos primeiramente por ano de aquisição e, depois, por itens adquiridos. Com esses filtros ativos, realizou-se a soma dos valores totais da aquisição a fim de obter o valor total de gasto por ano e o valor gasto por ano e por medicamento. Considerando esses dados, os itens foram classificados considerando a Curva ABC. Em relação à Curva ABC, consiste em uma avaliação econômica que levou em consideração o gasto total com medicamentos durante todo o período avaliado.

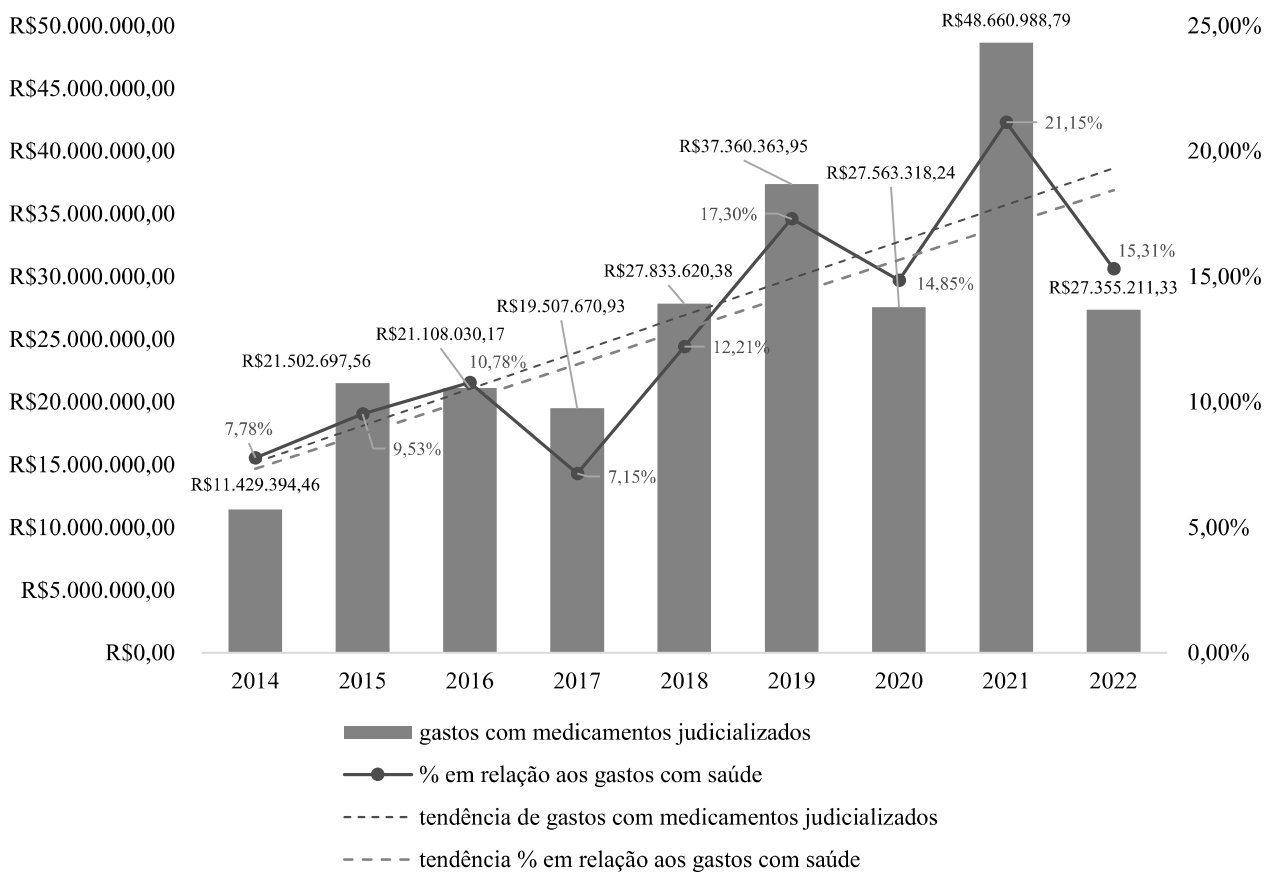
Os medicamentos também foram classificados conforme sua ação de acordo com a classificação utilizada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), que classifica os medicamentos em grupos e subgrupos de acordo com o local de atuação e suas propriedades terapêuticas e farmacológicas, a Classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*) (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2023) e, posteriormente, contraposto com os medicamentos que estão relacionados na REME-DF mais atual (2022) disponíveis até a data de análise dos dados. A análise dos dados foi feita considerando números absolutos e relativos e/ou média e desvio padrão, a depender dos dados analisados.

Por fim, foram analisadas também as demandas de tecnologias que estavam em processo de avaliação pela Comissão Central de Farmácia e Terapêutica (CCFT) quando da realização da pesquisa, sendo possível verificar os medicamentos que estão na lista para serem analisados, sua prioridade e a indicação de uso.

3. RESULTADOS

No período analisado a SES-DF adquiriu, judicialmente, um total de 272 medicamentos diferentes, sendo o valor total pago de R\$ 242.321.295,81 em todo o período analisado. A média anual de gasto foi de R\$ 26.057.064,57, variando de R\$ R\$ 11.429.394,46 no ano de 2014 a R\$ 48.660.988,79 no ano de 2021 (em 2022 foram considerados os meses de janeiro a agosto). A porcentagem dos gastos em relação ao total gasto em saúde variou de 7,15% no ano de 2017 a 21,15% em 2021 (média de 12,90% ao ano) (Gráfico 1).

Gráfico 1 - Gastos com judicialização de medicamentos no Distrito Federal.



Os medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores (L) foram os mais frequentes (N=79; 29,04%), seguido de medicamentos para o sistema nervoso (N=53; 19,49%) e daqueles que atuam nas vias alimentares e metabolismos com (N=38; 13,97%) (Tabela 1). Os mais demandados em cada grupo foram o nintedanibe, a lisdexanfetamina e a liraglutida, respectivamente. Das classificações ACT de nível 1, apenas os antiparasitários, inseticidas e repelentes (P) não foram judicializados, todas as demais classificações apresentam pelo menos um representante. A Tabela 1 apresenta dados relacionados aos principais níveis ATC judicializados (os com mais de 5,00% de frequência).

Tabela 1 – Classificação ACT níveis 1, 2 e 3 dos medicamentos judicializados mais frequentes.

CLASSIFICAÇÃO ATC NÍVEL 1, NÍVEL 2 E NÍVEL 3	N (%)*	GASTOS	
		R\$	% em relação ao total
L: ANTINEOPLÁSTICOS E IMUNOMODULADORES	79 (29,04)	123.614.498,27	51,01
<i>L01: Antineoplásticos</i>	<i>50 (18,38)</i>	<i>70.760.877,35</i>	<i>29,20</i>
L01EX09: Nintedanibe	-	8.634.592,36	3,56
<i>L04: Imunossupressores</i>	<i>21 (7,72)</i>	<i>52.853.620,92</i>	<i>21,81</i>
L04AX05: Pirfenidona	-	10.164.074,80	4,19
N: SISTEMA NERVOSO	53 (19,49)	4.485.225,41	1,85
<i>N06: Psicoanalepticos</i>	<i>17 (6,25)</i>	<i>476.997,69</i>	<i>0,20</i>
N06BA12: Lisdexanfetamina	-	118.012,28	0,05
<i>N05: Psicolépticos</i>	<i>12 (4,41)</i>	<i>4.008.227,72</i>	<i>1,65</i>
N05AX13: Paliperidona	-	1.343.051,87	0,55
A: VIAS ALIMENTARES E METABOLISMO	38 (13,97)	22.619.983,26	9,33
<i>A10: Medicamentos para diabetes</i>	<i>14 (5,15)</i>	<i>151.125,68</i>	<i>0,06</i>
A10BJ02: Liraglutida	-	83.678,88	0,03
<i>A16: Outros produtos do trato alimentar e do metabolismo</i>	<i>9 (3,31)</i>	<i>22.468.857,58</i>	<i>9,27</i>
A16AB07: Alfglicosidase	-	14.357.936,50	5,93
C: SISTEMA CARDIOVASCULAR	31 (11,40)	141.119,68	0,06
<i>C09: Agentes que atuam no sistema renina-angiotensina</i>	<i>9 (3,31)</i>	<i>35.132,06</i>	<i>0,01</i>
C09DX04: Sacubitril valsartana	-	9.075,60	0,00
<i>C10: Agentes modificadores lipídicos</i>	<i>6 (2,21)</i>	<i>105.987,62</i>	<i>0,04</i>
C10AX13: Evolocumabe	-	92.028,48	0,04
B: SANGUE E ÓRGÃOS HEMOFORMADORES	18 (6,62)	49.100.375,87	20,26
<i>B01: Agentes antitrombóticos</i>	<i>7 (2,57)</i>	<i>1.793.126,97</i>	<i>0,74</i>
B01AF01: Rivaroxabana	-	150.006,56	0,06
<i>B02: Anti-hemorragicos</i>	<i>3 (1,10)</i>	<i>47.307.248,90</i>	<i>19,52</i>
B02BD04: Concentrado de fator IX recombinante isento de albumina	-	45.448.859,42	18,76
DEMAIS ATC NÍVEL 1	53 (19,49)	42.360.093,32	17,48

*Em relação ao total de medicamentos diferentes (N=272) judicializados. ATC: *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)*. Apenas estão apresentados os níveis 2 ATC e medicamentos mais frequentes de cada grupo da ATC1.

O gráfico 2 apresenta os cinco principais medicamentos adquiridos judicialmente por ano, com destaque ao concentrado de fator IX recombinante isento de albumina, que se manteve com gastos elevados durante todo o período analisado.

Considerando a classificação ABC, 69 (25,37%) medicamentos foram responsáveis pelo gasto de R\$ 178.633.180,40, no período, que representou 79,96% do total da despesa com a judicialização de medicamentos no período analisado. Destes medicamentos, o que representou maior custo para a SES-DF foi o concentrado de fator IX recombinante isento de albumina, que esteve no topo da lista em todos os anos no período analisado (média de gasto no período de R\$ 5.049.873,27/ano).

Após verificação de medicamentos que estavam na lista mais atual de análise pela CCFT para incorporação de novas tecnologias na REME-DF, observou-se que o único medicamento judicializado não previsto na REME-DF definido como alta prioridade de análise foi o dupilumabe. Ressalta-se que o dupilumabe correspondeu a 0,27% das demandas judiciais, com uma média de gasto de R\$ 158.874,09 nos anos de 2020 a 2022. No ano de 2021, ele foi o medicamento que apresentou desvio padrão do valor unitário de R\$ 137,10, com seu valor total máximo de aquisição chegando a R\$ 3.114,94 e o mínimo R\$ 2.877,48.

Ao contrapor os medicamentos judicializados com a REME-DF, foi possível observar que, dos medicamentos judicializados, 196 (72,06%) não estavam na relação e cinco (1,84%) estavam como medicamentos recentemente incorporados e em fase de aquisição (iloprosta, dabigatrana, emicizumabe, ambrisentana e mepolizumabe), que, juntos, somaram R\$ 33.838.746,68, e corresponderam a 14,43% dos gastos totais no período. Foi verificado também que 81 (29,78%) medicamentos já estavam na versão mais atual da REME-DF e destes, 64 constavam como disponibilizados na Farmácia do Componente Especializado ou nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) e 12 eram de uso hospitalar.

4. DISCUSSÃO

Foi observado um gasto elevado e crescente com medicamentos judicializados na SES-DF no período analisado, com importante impacto em termos orçamentários gerais relacionados a ações em saúde no DF. Os maiores gastos foram associados a um item específico, o concentrado de fator IX recombinante, apesar de menor demanda em comparação a outros grupos de medicamentos, como os antineoplásicos e os de ação no sistema nervoso ou trato alimentar e metabolismo.

A judicialização de medicamentos é complexa e tem crescido nos últimos anos (OLIVEIRA et al., 2021), o que foi corroborado neste estudo, sendo importante considerar que pesquisas relacionadas ao tema, como trazido por Oliveira et al. (2021), geralmente tem caráter local e descritivo, além de grande variabilidade, sugerindo diferenciações quanto aos processos relacionados à demanda judicial de medicamentos nos estados e municípios brasileiros (BIEHL; SOCAL; AMON, 2016; OLIVEIRA et al., 2015).

Em 2022, em apenas oito meses, foram gastos R\$ 27.355.211,33 que representa um custo maior do que o gasto nos anos de 2014 e 2017 (anos com menores gastos) e pouco menos da metade do que foi gasto em 2021, o ano com maior gasto com compra de medicamentos. Estudo realizado também no Distrito Federal com dados de 2014 a 2016 encontraram dados semelhantes, permitindo inferir a manutenção do contexto nos últimos anos (SILVA; ALMEIDA; PESSÔA, 2017).

Em termos comparativos, pode-se afirmar que os gastos que foram encontrados estão de acordo em termos de tendência de crescimento e até maior do que evidenciado em outros estudos, os quais são trazidos de forma compilada por Braga, Oliveira e Ferreira (2021) que evidenciaram gastos que chegaram até a 219 milhões de reais envolvendo dados até o ano de 2015.

Houve diferenças importantes entre os gastos entre os anos com tendência de aumento também em relação à porcentagem dos gastos com medicamentos judicializados em relação ao total de gastos em saúde no DF. Ressalta-se que também houve variedade quanto aos tipos de medicamentos, apesar da manutenção de grandes gastos associados ao concentrado de fator IX recombinante isento de albumina, que, apesar de ter tido muito gasto associado, representou uma porcentagem baixa em relação aos medicamentos judicializados. Assim, uma minoria de demandas acabou gerando maior impacto orçamentário, como também evidenciado por Biehl, Social e Amon (2016) em estudo realizado no Rio Grande do Sul com dados do ano de 2008.

O concentrado de fator IX recombinante isento de albumina não consta na REME-DF (DISTRITO FEDERAL, 2022) e se manteve com alta demanda desde 2014 no DF (SILVA; ALMEIDA; PESSÔA, 2017). É importante considerar que há uma opção terapêutica prevista na RENAME e dispensada pelo hemocentro: o concentrado plasmático de fator IX. Ressalta-se que, em 2016, houve demanda de incorporação do fator IX recombinante em nível nacional à CONITEC, com

recomendação preliminar desfavorável à incorporação por conta da falta de evidências que demonstrassem superioridade da intervenção em comparação ao já disponível no SUS para tratamento da hemofilia B, não justificando o impacto orçamentário associado (BRASIL, 2017).

Apesar disso, pelo menos no DF, a demanda segue sendo atendida judicialmente e com elevados gastos associados. Revisão da Colaboração Cochrane de 2021 relacionada ao uso de concentrados de fator de coagulação para prevenção e complicações relacionadas com hemorragias em indivíduos previamente tratados com hemofilia A ou B retomou essa abordagem no sentido de a terapia preventiva estar associada a um aumento do uso de concentrados de fator e, logo, a custos mais elevados de tratamento. Ademais, a revisão refere que são necessários mais estudos para estabelecer o melhor curso de tratamento preventivo, especialmente considerando que a certeza da evidência dos estudos considerados foi considerada baixa (OLASUPO et al., 2021).

Embora outros estudos relacionados à temática não tenham entrado em detalhes sobre os custos unitários de medicamentos (MACHADO et al., 2011; MARÍN MORA; MORALES MUÑOZ, 2017), foi possível observar a pluralidade deles de forma semelhante ao observado no presente estudo. Além das análises de custo dos medicamentos judicializados, observou-se que, apesar de quase 30% serem de medicamentos antineoplásicos, ocorreu grande variação entre as classes farmacológicas. A outra classe farmacológica mais judicializada foram os medicamentos que atuam no sistema nervoso, com pouco mais de 20% das judicializações, sendo a maioria deles de psicoanalépticos.

Esses resultados foram diferentes dos encontrados por Chagas et al. (2020), em que o maior percentual encontrado foi associado ao grupo de medicamentos que agem no trato alimentar e metabolismo (grupo A), enquanto os agentes antineoplásicos e imunomoduladores (grupo L) ocuparam a posição de oitavo lugar e fármacos que atuam no sistema nervoso (grupo N) ocuparam a décima posição (CHAGAS et al., 2020). Tais resultados podem se fundamentar na diversidade entre as demandas judiciais em cada estado e variabilidade por período analisado.

Oliveira et al. (2021) também encontraram maior frequência de demanda de medicamentos do grupo L (antineoplásicos e imunomoduladores) quando considerados dados de 2013 a 2017 do Rio Grande do Norte, apesar do medicamento mais solicitado ter sido um antidiabético pertencente ao grupo A (trato alimentar e metabolismo) diferentemente do encontrado no presente estudo. Outros estudos provenientes de diversos estados brasileiros também encontraram maior frequência de medicamentos do grupo L como os mais demandados judicialmente (LOPES et al., 2010; PEREIRA et al., 2010; STAMFORD; CAVALCANTI, 2012), traduzindo a importância de uma abordagem mais ampla e criteriosa acerca do acesso a esses medicamentos não previstos em políticas públicas por concessão judicial (DEMARCHI; ARAUJO, 2022).

Outrossim, dentre os medicamentos disponíveis na REME-DF (DISTRITO FEDERAL, 2022), 24 deles foram judicializados no ano de 2021 e, dentre eles, 17 foram judicializados novamente em 2022. Contudo, ainda em 2022, foram judicializados 27 medicamentos que constavam como disponíveis na REME-DF, sendo que apenas cinco deles estavam listados como medicamentos recentemente incorporados e em fase de aquisição, corroborando a abordagem de que de fato a maioria dos medicamentos judicializados não estão disponíveis pelo SUS (BIEHL; SOCAL; AMON, 2016; BRAGA; OLIVEIRA; FERREIRA, 2021).

A quantidade de medicamentos não previstos na REME e que foram judicializados no DF observada se manteve estável quando considerados estudos locais semelhantes realizados com dados de anos anteriores (CARDOSO, 2017; SILVA; ALMEIDA; PESSÔA, 2017), mas, apesar de poucos, foram evidenciados medicamentos disponíveis na REME-DF (DISTRITO FEDERAL, 2022) e que foram judicializados. Isso pode ter ocorrido devido ao paciente não se enquadrar no perfil estabelecido pelos protocolos disponíveis ou pela necessidade de documentos e exames específicos para acesso a medicamentos que estão previstos no componente especializado. Todavia, é necessário um estudo mais detalhado sobre o perfil clínico e sociodemográfico dos pacientes que demandam acesso desses medicamentos por via judicial para compreensão do processo, assimilação das consequências e implicações locais (BIEHL; SOCAL; AMON, 2016).

Ademais, foram observados medicamentos que foram comprados todos os anos no período analisado e que não estão presentes na REDE-DF (DISTRITO FEDERAL, 2022) e nem na lista de medicamentos a serem avaliados pela CCFT. Esse contexto deve induzir reflexão acerca da possibilidade justificada de inserção desse medicamento na REME-DF considerando o requisito de existência continuada de demandas judiciais.

Aquisições de medicamentos por demandas judiciais têm tido como justificativa a impossibilidade do judiciário negar pedidos de medicamentos prescritos pautados e com a presunção de veracidade (RIBAS; PEDROSO, 2021; ZAGO et al., 2016). Além disso, deve ser considerada a premissa de que o direito à saúde e, logo à assistência farmacêutica e ao acesso a medicamentos, é constitucionalmente definido, colocando em segundo plano a abordagem sobre escassez de recursos (PAIM et al., 2017; RIBAS; PEDROSO, 2021; SANTOS et al., 2018). É importante referir, no entanto, que ao atender ao estabelecido como direito sem abordagem crítica, inclusive quanto à segurança e qualidade assistencial, pode haver comprometimento ao atendimento do direito de acesso a medicamentos à população em geral, já que há impacto financeiro importante, como observado neste estudo, que tende a se refletir negativamente na oferta de outras tecnologias em saúde (PAIM et al., 2017; RIBAS; PEDROSO, 2021).

Diante da manutenção de demandas e subsequente decisões judiciais favoráveis à aquisição, é essencial uma abordagem de todas as etapas processuais anteriores de modo à sua estruturação e padronização, bem como utilização de mecanismo de apoio e controle (POLTRONIERI; TURBAY JUNIOR, 2022), embasando, inclusive, a demanda do farmacêutico nesse contexto. Ressalta-se que, na prática, como os medicamentos são adquiridos sempre que aparecem novos pacientes fica difícil a organização de atividades mínimas relacionadas e, por se tratar de medicamentos judicializados, o não atendimento pode gerar multas diárias, o que resulta em maior risco de compras com preços altos.

Apesar da limitação acerca da ausência de informações relacionadas às características sociodemográficas e clínicas dos pacientes, os resultados permitem inferir que a complexidade intrínseca ao contexto requer uma abordagem multiprofissional considerando todos os atores envolvidos especialmente considerando a certificação legal acerca do direito à saúde por toda a população brasileira.

5. CONCLUSÃO

A judicialização de medicamentos é uma forma de garantir que todos tenham direito à saúde mesmo para aqueles medicamentos que não estejam no rol daqueles que são disponibilizados pelo SUS, ou mesmo que não se encaixem no perfil determinado para o protocolo daquele medicamento. Contudo, para a gestão da administração pública, impacta o fato de que os gastos com esses medicamentos não podem ser previstos, dificultando, assim, o planejamento e a organização de ações. Além das dificuldades com a gestão orçamentária, existe também uma preocupação com a segurança do paciente visto que alguns dos medicamentos judicializados frequentemente são prescritos para finalidades diferentes das suas indicações (*uso off label*), ou são medicamentos muito novos no mercado.

O Distrito Federal apresentou um gasto de pouco mais que 12% dos gastos totais em saúde com compras destinadas a medicamentos judicializados, representando uma média de mais de 26 milhões por ano. Tais despesas não podem ser previstas e não tem limite máximo, dado que são demandas que devem ser atendidas após decisão judicial, mas não há impedimento de que essa abordagem temática seja discutida de forma crítica considerando que direitos de outros podem estar sendo violados considerando potenciais impactos para aquisição de medicamentos previstos nas listas de medicamentos essenciais para atendimento de boa parte da população.

Por fim, acredita-se que a judicialização de medicamentos pode ser uma porta para atualizações nos protocolos e listas, entretanto, requer-se abordagem crítica acerca das demandas por todos os atores envolvidos nos processos, especialmente na perspectiva de eficiência, segurança e qualidade assistencial.

REFERÊNCIAS

- BIEHL, João; SOCAL, Mariana P.; AMON, Joseph J. The judicialization of health and the quest for state accountability: Evidence from 1,262 lawsuits for access to medicines in southern Brazil. **Health and Human Rights**, [S. l.], v. 18, n. 1, p. 209–220, 2016.
- BRAGA, Bárbara Suellen Fonseca; OLIVEIRA, Yonara Monique da Costa; FERREIRA, Maria Angela Fernandes. Gastos com a judicialização de medicamentos: uma revisão integrativa. **Revista de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 21, p. e0003, 2021. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2021.156686.
- BRASIL. LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm.
- BRASIL. Política Nacional de Medicamentos Brasília, 1999. p. 40.
- BRASIL. Resolução 338, de 06 de maio de 2004 Conselho Nacional de Saúde, 2004. Seção 3, p. 1–2. DOI: 10.1590/S0102-79722004000300010.
- BRASIL. **Alfanonacogue - Benefix® para hemofilia B em pacientes menores de 19 anos de idade**. [s.l: s.n.]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/relatorio_alfanonacogue_hemofiliab_final.pdf.
- BRASIL. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2022**. [s.l: s.n.]. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/17/170407M2018final.pdf>.
- CARDOSO, Cosme Santana. Análise das demandas judiciais de medicamentos: uma abordagem da realidade do Distrito Federal, Brasil. **Cadernos Ibero-Americanos De Direito Sanitário**, [S. l.], v. 6, n. 1, p. 228–246, 2017. DOI: 10.17566/ciads.v6i1.369.
- CHAGAS, Virginia Oliveira; PROVIN, Mércia Pandolfo; MOTA, Pedro Augusto Prado; GUIMARÃES, Rafael Alves; AMARAL, Rita Goreti. Institutional strategies as a mechanism to rationalize the negative effects of the judicialization of access to medicine in Brazil. **BMC Health Services Research**, [S. l.], v. 20, n. 1, p. 1–14, 2020. DOI: 10.1186/s12913-020-4929-9.
- DEMARCHI, CLOVIS; ARAUJO, FLÁVIA DREHER DE. A SUSTENTABILIDADE SOCIAL, O PRINCÍPIO DA UNIVERSALIDADE DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS. **Revista Visão: Gestão Organizacional**, [S. l.], v.

11, n. 1, p. 36–49, 2022. DOI: 10.33362/visao.v11i1.2659.

DISTRITO FEDERAL. DECRETO Nº 39.546, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2018. p. 269.

Disponível em:

https://www.sinj.df.gov.br/sinj/Norma/c7d8594440ea48969cee564fafa77865/Decreto_39546_19_12_2018.html.

DISTRITO FEDERAL. **Relação de Medicamentos do Distrito Federal**. [s.l: s.n.]. Disponível em: www.saude.df.gov.br/remed-DF/.

LOPES, Luciane Cruz; BARBERATO-FILHO, Silvio; COSTA, Augusto Chad; OSORIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia Serpa. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, [S. l.], v. 44, n. 4, p. 620–628, 2010. DOI: 10.1590/s0034-89102010000400005.

MACHADO, Marina Amaral de Avila; ACURCIO, Francisco de Assis; BRANDÃO, Cristina Mariano Ruas; FALEIROS, Daniel Resende; GUERRA, Augusto Afonso; CHERCHIGLIA, Mariângela Leal; ANDRADE, Eli Iola Gurgel. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saude Publica**, [S. l.], v. 45, n. 3, p. 590–598, 2011. DOI: 10.1590/S0034-89102011005000015.

MARÍN MORA, Alejandro Alfieri; MORALES MUÑOZ, Karla. La interrupción terapéutica del embarazo como derecho humano a la salud. Un análisis desde el bioderecho. **Cadernos Ibero-Americanos De Direito Sanitário**, [S. l.], v. 6, n. 1, p. 167–179, 2017. DOI: 10.17566/ciads.v6i1.351.

OLASUPO, Omotola O.; LOWE, Megan S.; KRISHAN, Ashma; COLLINS, Peter; IORIO, Alfonso; MATINO, Davide. Clotting factor concentrates for preventing bleeding and bleeding-related complications in previously treated individuals with haemophilia A or B. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [S. l.], v. 2021, n. 8, 2021. DOI: 10.1002/14651858.CD014201.

OLIVEIRA, Maria dos Remédios Mendes; DELDUQUE, Maria Célia; SOUSA, Maria Fátima De; MENDONÇA, Ana Valéria Machado. Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas? **Saúde em Debate**, [S. l.], v. 39, n. 105, p. 525–535, 2015. DOI: 10.1590/0103-110420151050002019.

OLIVEIRA, Yonara Monique Da Costa; BRAGA, Bárbara Suellen Fonseca; FARIAS, Andrezza

Duarte; VASCONCELOS, Cipriano Maia; FERNANDES FERREIRA, Maria Angela De. Judicialization of access to medicines: Analysis of lawsuits in the state of rio grande do norte, brazil. **Cadernos de Saude Publica**, [S. l.], v. 37, n. 1, p. 1–14, 2021. DOI: 10.1590/0102-311X00174619.

OLIVEIRA, Yonara Monique da Costa; BRAGA, Bárbara Suellen Fonseca; PEREIRA, Sylvia Patrícia Dantas; FERREIRA, Maria Angela Fernandes. Judicialização de medicamentos: efetivação de direitos ou ruptura das políticas públicas? **Revista de Saúde Pública**, [S. l.], v. 54, p. 130, 2020. DOI: 10.11606/s1518-8787.2020054002301.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **ATC/DDD Index 2023**. 2023. Disponível em: https://www.whooc.no/atc_ddd_index/.

PAIM, Luís Fernando Nunes Alves; BATT, Carine Raquel; SACCANI, Gabriela; GUERREIRO, Irene Clemes Küllkamp. Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos? **Cadernos Saúde Coletiva**, [S. l.], v. 25, n. 2, p. 201–209, 2017. DOI: 10.1590/1414-462x201700020022.

PEPE, Vera Lúcia Edais; FIGUEIREDO, Tatiana de Aragão; SIMAS, Luciana; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; VENTURA, Míriam. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência & Saúde Coletiva**, [S. l.], v. 15, n. 5, p. 2405–2414, 2010. DOI: 10.1590/s1413-81232010000500015.

PEREIRA, Januária Ramos; DOS SANTOS, Rosana Isabel; JUNIOR, José Miguel do Nascimento; SCHENKEL, Eloir Paulo. Situation of lawsuits concerning the access to medical products by the Health Department of Santa Catarina state, brazil, during the years 2003 and 2004. **Ciencia e Saude Coletiva**, [S. l.], v. 15, n. SUPPL. 3, p. 3551–3560, 2010. DOI: 10.1590/s1413-81232010000900030.

POLTRONIERI, Fernanda Maria; TURBAY JUNIOR, Albino Gabriel. JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS: A CONITEC E AS TENDÊNCIAS DO SUPREMO NA FIXAÇÃO DA TESE SOBRE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. **Revistas de Ciências Jurídicas e Sociais da UNIPAR**, [S. l.], v. 24, n. 1, p. 117–134, 2022. DOI: 10.25110/rcjs.v24i1.2021.8781.

RIBAS, Mirian Cristina; PEDROSO, Bruno. Judicialização de medicamentos: uma revisão sistemática da literatura no Brasil entre os anos de 2015 e 2019. **Revista Brasileira de Pesquisa em Saúde/Brazilian Journal of Health Research**, [S. l.], v. 22, n. 3, p. 145–155, 2021. DOI:

10.47456/rbps.v22i3.32533.

SANTOS, Ellen Cristina Barbosa Dos; TEIXEIRA, Carla Regina de Souza; ZANETTI, Maria Lúcia; ISTILLI, Plínio Tadeu; PEREIRA, Lúcia Helena Terenciani Rodrigues; TORQUATO, Maria Teresa da Costa Gonçalves. Judicialização Da Saúde: Acesso Ao Tratamento De Usuários Com Diabetes Mellitus. **Texto & Contexto - Enfermagem**, [S. l.], v. 27, n. 1, p. 1–7, 2018. DOI: 10.1590/0104-070720180000800016.

SILVA, Everton Macêdo; ALMEIDA, Keyla Caroline De; PESSÔA, Glaucia Silveira Carvalho. Análise do gasto com judicialização de medicamentos no Distrito Federal, Brasil. **Cadernos Ibero-Americanos De Direito Sanitário**, [S. l.], v. 6, n. 1, p. 112–126, 2017. DOI: 10.17566/ciads.v6i1.358.

STAMFORD, Artur; CAVALCANTI, Maísa. Decisões judiciais sobre acesso aos medicamentos em Pernambuco. **Revista de Saude Publica**, [S. l.], v. 46, n. 5, p. 791–799, 2012. DOI: 10.1590/S0034-89102012000500005.

ZAGO, Bruna; MAYUMI SWIECH, Liliane; LUIZ BONAMIGO, Elcio; RODOLFO SCHLEMPER JUNIOR, Bruno. Aspectos Bioéticos Da Judicialização Da Saúde Por Medicamentos Em 13 Municípios No Meio-Oeste De Santa Catarina, Brasil. **Acta Bioethica**, [S. l.], v. 22, n. 2, p. 293–302, 2016.